

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Tonsino 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale**

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- 
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Tonsino e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonsino
3. Come prendere Tonsino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tonsino
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Tonsino e a cosa serve**

Tonsino è un agente antinfiammatorio per la bocca e la gola. Tonsino contiene benzidamina cloridrato, che viene utilizzata per il trattamento sintomatico del dolore e dell'irritazione della bocca e della gola.

Tonsino è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore e dell'irritazione della bocca e della gola negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Tonsino è una soluzione pronta all'uso e viene utilizzato non diluito per risciacquare o fare gargarismi per la bocca e la gola. Nella stragrande maggioranza dei casi, sono necessari solo pochi giorni per trattare i segni acuti di infiammazione con Tonsino.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonsino**

##### **Non prenda Tonsino**

se è allergico alla benzidamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Tonsino soluzione non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tonsino o se presenta i seguenti sintomi:

L'uso di questo medicinale, in particolare per periodi prolungati, può causare sensibilizzazione. Se ciò accade, o se manifesta uno degli effetti indesiderati elencati, il medicinale deve essere temporaneamente sospeso e deve contattare il medico.

Tonsino deve essere usato con cautela se si ha una storia di asma, perché potrebbe verificarsi broncospasmo.

Se il dolore alla bocca e alla gola peggiora o se non migliora entro 3 giorni, deve contattare il medico o il dentista che la sta curando. L'uso prolungato del medicinale può influenzare la flora batterica in bocca.

L'uso della benzidamina cloridrato non è raccomandato se si è ipersensibili all'acido salicilico o ad altri analgesici chiamati FANS.

### **Bambini e adolescenti**

Tonsino non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni per motivi di sicurezza ed efficacia.

“Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive”.

### **Altri medicinali e Tonsino**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Tonsino durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tonsino non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Tonsino contiene metile paraidrossibenzoato**

Questo medicinale contiene 1 mg/ml di metile paraidrossibenzoato. Il metile paraidrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Tonsino contiene alcol (etanolo)**

Questo medicinale contiene 1,233 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 15 ml, che è equivalente a 82,20 mg/ml di soluzione (8 % p/p).

La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a 100 ml di birra o 13 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Tonsino contiene sodio**

Tonsino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

**Tonsino contiene aroma di menta piperita**

L'aroma di menta piperita può scatenare reazioni di ipersensibilità (inclusa dispnea) in pazienti sensibilizzati.

**3. Come prendere Tonsino**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:**

La dose raccomandata è da 2 a 3 volte al giorno (dopo i pasti).

Usando il tappo dosatore versi 15 ml di soluzione non diluita per sciacquare la bocca per 20-30 secondi, se la bocca è infiammata e fare i gargarismi per lo stesso tempo se la gola è infiammata.

In caso di forte dolore, l'applicazione più frequente (fino a 5 volte al giorno) è sicura.

Nella stragrande maggioranza dei casi, sono necessari solo pochi giorni per trattare i segni acuti di infiammazione con Tonsino.

Nella maggior parte dei casi, l'obiettivo terapeutico, che è la risoluzione dei segni di infiammazione e la scomparsa del dolore, soprattutto durante la deglutizione, viene raggiunto entro i primi 2 - 4 giorni.

Non ci sono preoccupazioni per l'uso prolungato in caso di stomatite durante l'irradiazione. Tuttavia, le avvertenze speciali per l'uso a lungo termine devono essere considerate in quanto un trattamento a lungo termine potrebbe influenzare la normale flora batterica del cavo orale e l'uso per periodi prolungati può causare sensibilizzazione.

**Non usi** il collutorio continuamente **per più di 7 giorni**, a meno che non lo dica il medico o il dentista.

**Pazienti anziani:**

Non ci sono raccomandazioni speciali riguardo alla dose nei pazienti anziani. Salvo diversa prescrizione del dentista o del medico, si applica la dose specificata per gli adulti.

**Modo di somministrazione**

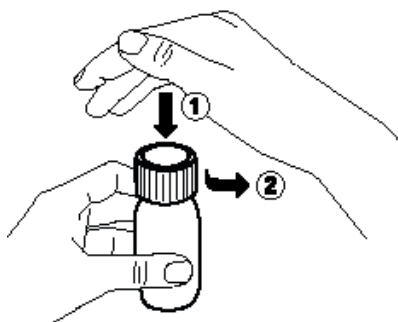
Solo per uso orale.

Tonsino soluzione è destinata ai gargarismi in bocca e in gola e non deve essere ingerita. Pertanto, Tonsino soluzione può essere utilizzata per i gargarismi solo se è possibile sopprimere il riflesso della deglutizione e se si è in grado di sputare la soluzione dopo il risciacquo o i gargarismi.

Non mangiare o bere fino a 1 ora dopo l'uso del medicinale.

**Istruzioni per l'uso**

1. Apra il flacone: prema verso il basso il tappo (1) e lo ruoti in senso antiorario (2).



### **Se prende più Tonsino di quanto deve**

L'ingestione involontaria di piccole quantità è innocua.

Con un uso scorretto (cioè se vengono ingerite quantità maggiori di Tonsino soluzione), possono verificarsi effetti indesiderati quali vomito, dolore addominale, disturbi del sonno, irrequietezza, ansia, convulsioni, atassia, febbre, tachicardia e possibilmente paralisi respiratoria.

Se ha ingerito una quantità eccessiva di medicinale o ha ingerito accidentalmente una grande quantità di medicinale, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Come prima misura, si potrebbe tentare di indurre il vomito. Si raccomanda un trattamento sintomatico se si verificano segni di avvelenamento (ad es. assistenza respiratoria, rimozione del veleno pompando lo stomaco, ecc.).

### **Se dimentica di prendere Tonsino**

Se si prende troppo poco Tonsino, il tempo prima che inizi ad avere effetto potrebbe essere prolungato. Tuttavia, anche in questo caso il trattamento potrebbe non riuscire.

Se dimentica di prendere Tonsino in un'occasione, continui il trattamento come raccomandato senza aumentare la frequenza o la dose.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Non comune** (*può interessare fino a 1 persona su 100*)

- Arrossamenti o scottature dovute ad una maggiore sensibilità della pelle alla luce solare.

**Raro** (*può interessare fino a 1 persona su 1.000*)

- Bruciore alla bocca e secchezza delle fauci. Se si verifica questo, sorseggi un bicchiere d'acqua per ridurre l'effetto.

**Molto raro** (*può interessare fino a 1 persona su 10.000*)

- Gonfiore improvviso della bocca e della gola o delle mucose (angioedema).
- Difficoltà respiratorie (laringospasmo).

**Non nota** (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)

I segni di una grave reazione allergica (shock anafilattico) possono includere dispnea (difficoltà a respirare), dolore toracico, costrizione toracica, vertigini, sensazione di debolezza, forte prurito della

pelle, noduli che possono essere avvertiti sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, lingua e/o gola e questi possono essere potenzialmente pericolosi per la vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato al sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tonsino**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperto il prodotto deve essere usato entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tonsino**

- Il principio attivo è: Benzidamina cloridrato. 1 ml contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato (E 218), etanolo (96 per cento), glicerolo (85 per cento), sodio idrogeno carbonato, acido cloridrico, concentrato (per la regolazione del pH), polisorbato 20, saccarina sodica (E 954), acqua depurata, aroma di menta piperita (contiene: glicole propilenico (E 1520), estratti aromatici), Giallo di Chinolina (E 104), Blu Patent V (E 131).

### **Descrizione dell'aspetto di Tonsino e contenuto della confezione**

Tonsino è una soluzione limpida e verde con un sapore e un odore tipici dell'aroma di menta in un flacone di vetro incolore con tappo a vite. La confezione include un tappo dosatore.

Confezioni da 120 ml, 240 ml e 300 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

### **Concessionario di vendita:**

Aristo Pharma Italy S.r.l.  
[info@aristo-pharma.it](mailto:info@aristo-pharma.it)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni**

Germania	Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen
Polonia	Nagardlan
Italia	Tonsino
Spagna	Dracosan

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ottobre 2025.**